

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FUCIMIXBETA 20 mg/g + 1 mg/g crema

Acido fusidico e betametasona

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FUCIMIXBETA crema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FUCIMIXBETA crema
3. Come usare FUCIMIXBETA crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FUCIMIXBETA crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FUCIMIXBETA crema e a cosa serve

FUCIMIXBETA crema contiene due diversi principi attivi. Uno è un antibiotico (acido fusidico) e l'altro un corticosteroide (betametasona valerato). Acido fusidico agisce bloccando la crescita dei batteri e il betametasona riducendo qualsiasi infiammazione e prurito della pelle. FUCIMIXBETA crema è usato nel trattamento dei disturbi della pelle in cui le infezioni sono causate da batteri sensibili all'acido fusidico.

Utilizzi sempre questo medicinale esattamente come indicato dal medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare FUCIMIXBETA crema

Non usi FUCIMIXBETA crema:

- se è allergico all'acido fusidico, al betametasona o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- per i bambini sotto un anno di età e sotto i pannolini.

Non usi FUCIMIXBETA crema per trattare:

- infezioni fungine sistemiche (infezioni profonde causate da un fungo)
- malattie della pelle causate da un fungo, batterio o virus
- rosacea (grave arrossamento, soprattutto al centro del viso)
- eczema intorno alla bocca
- tubercolosi (TB)
- acne

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FUCIMIXBETA crema.

Non utilizzi FUCIMIXBETA crema più a lungo di quanto necessario e di quanto le abbia indicato il medico. Non deve utilizzare FUCIMIXBETA crema per più di due settimane.

Eviti di mettere FUCIMIXBETA crema negli occhi, nelle ferite aperte o sulle mucose (strato delicato della pelle, ad esempio, nella bocca o nelle narici).

Contatti il medico se manifesta visione offuscata o altri disturbi visivi.

FUCIMIXBETA crema può mascherare possibili sintomi di infezione.

FUCIMIXBETA crema può potenzialmente aumentare il rischio di malattie infettive, peggiorare le infezioni esistenti o riattivare infezioni latenti.

Bambini e adolescenti

FUCIMIXBETA crema deve essere usato con cautela nei bambini. Devono essere evitate grandi quantità di crema che coprono la pelle con garze o bendaggi (occlusioni) e il trattamento prolungato.

Altri medicinali e FUCIMIXBETA crema

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

FUCIMIXBETA crema può essere usato con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza: deve usare FUCIMIXBETA crema esclusivamente come indicato dal medico.

Allattamento: se sta allattando con latte materno, può usare FUCIMIXBETA crema per un breve periodo di tempo. Chiedi consiglio al medico. Non deve usare FUCIMIXBETA crema sul seno se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FUCIMIXBETA crema non influenza la capacità di guidare o utilizzare macchinari.

FUCIMIXBETA crema contiene metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216) (conservanti), alcool cetostearilico e potassio sorbato.

Il contenuto di metilparaidrossibenzoato (E218) e di propilparaidrossibenzoato (E216) può causare reazioni allergiche (anche ritardate). L'alcool cetostearilico e il potassio sorbato possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

Ciò può accadere in qualsiasi momento dopo aver utilizzato il medicinale. Legga la sezione 4 così da poter individuare eventuali segnali e capire se le sta accadendo qualcosa di simile.

3. Come usare FUCIMIXBETA crema

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio

Adulti e bambini: applicare uno strato sottile 2-3 volte al giorno per un massimo di 2 settimane.

Istruzioni per l'uso

Utilizzare FUCIMIXBETA crema solo sulla pelle infiammata.

Lavarsi le mani ogni volta che FUCIMIXBETA crema è stato applicato a meno che non si stia trattando la pelle delle mani.

Se usa più FUCIMIXBETA crema di quanto deve

Contatti il medico o il farmacista se ha usato più FUCIMIXBETA crema di quanto indicato in questo foglio o più di quanto prescritto dal medico o nel caso in cui non si senta bene.

Se dimentica di usare FUCIMIXBETA crema

Se dimentica di applicare FUCIMIXBETA crema, deve applicarlo non appena se ne ricorda e poi continuare ad usare FUCIMIXBETA crema come prima.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati non comuni, possono colpire fino a 1 persona su 100:

- Reazione allergica
- Arrossamento o eruzione cutanea
- Sensazione di bruciore sulla pelle
- Prurito
- Pelle secca
- Dolore al sito di applicazione
- Irritazione al sito di applicazione

Effetti indesiderati rari, colpiscono fino a 1 persona su 1000

- Arrossamento della pelle
- Orticaria
- Eruzione cutanea
- Gonfiore al sito di applicazione
- Bolle al sito di applicazione

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Visione offuscata

Gli effetti indesiderati causati dal trattamento con corticosteroidi, come il betametasone sono:

- Assottigliamento della pelle
- Eczema
- Eczema intorno alla bocca
- Smagliature
- Piccole vene vicino alla superficie della pelle diventano visibili
- Arrossamento persistente della pelle
- Arrossamento della pelle
- Schiarimento del colore della pelle
- Aumento della crescita di peli sul corpo
- Sudorazione eccessiva
- Con l'uso prolungato, può verificarsi sanguinamento della pelle

Gli effetti indesiderati sistemici causati dal trattamento con corticosteroidi potenti, come il betametasone sono:

- Le ghiandole surrenali possono smettere di funzionare correttamente, in particolare con l'uso prolungato
- Complicazioni se usato troppo vicino agli occhi (per esempio, aumento della pressione negli occhi e glaucoma)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FUCIMIXBETA crema

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non conservare il tubo di crema per più di 3 mesi dopo la prima apertura.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FUCIMIXBETA crema

- I principi attivi sono: acido fusidico 20 mg/g e betametasona (come valerato) 1 mg/g.
- Gli altri componenti sono: steareth-21, vaselina bianca, alcool cetostearilico, paraffina liquida, ipromellosa, acido citrico monoidrato, potassio sorbato, acqua purificata e conservanti: metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216), all-rac- α -tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di FUCIMIXBETA crema e contenuto della confezione

FUCIMIXBETA crema è una crema bianca in tubi da 5 g, 15 g, 30 g e 60 g.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Danimarca

Concessionario per l'Italia: LEO Pharma S.p.A. Via Elio Vittorini 129 -00144 Roma

Produttore

LEO Laboratories Ltd

285 Cashel Road, Crumlin

Dublino 12

Irlanda.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Fucibet® Lipid 20 mg/g + 1mg/g creme

Bulgaria: Fucibet Lipid 20 mg/g + 1mg/g cream

Repubblica Ceca: FUCICORT LIPID 20 MG/G + 1 MG/G

Danimarca: Fusidinsyre/betamethasonvalerat "Leo"

Italia: FUCIMIXBETA® 20 mg/g + 1 mg/g crema

Polonia: Fucibet® Lipid

Slovacchia: Fucicort Lipid 20 mg/g + 1 mg/g krém

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: